

# 2020 年度 バイオ医薬品等に関する 品質関連研修講座(入門編)

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本医薬品原薬工業会

日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

公益財団法人 MR 認定センター

日本 CSO 協会

一般社団法人 ARO 協議会

## 日程

2021 年 3 月 18 日(木)~19 日(金)  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

昨年に引き続き、今年度も皆様の関心の高い抗体医薬品等のバイオ医薬品に特化した、品質を中心とした短期集中型研修講座を開催することといたしました。

講師としては、産官学での本分野の第一人者の方々に務めていただきますので、専門の方々から直接お話を聞きすることができる貴重な研修の場となると考えております。

今回の講座は、第 1 講の「バイオ医薬品を取り巻く動向、本研修のねらい」から、第 13 講の「バイオ生産への取り組み事例、バイオ品質人材への期待」まで、主に品質の観点からお話をいただき、基本的な品質等に関する事項を最新動向も交え、体系的に習得いただけるように組み立てております。

企業のバイオ医薬品の製造・品質保証／管理、研究開発、薬事等部門の方はもちろん、研修担当部門等の方々にとっても、バイオ医薬品の概念や知識の習得、整理の観点から大いに役立つものと期待しております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、集合形式ではなく web 形式で開催いたします。

## 対象者

- 1) 医薬品製造及び品質保証／管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) バイオ医薬品製造部門及び品質保証／管理部門の責任者並びに管理者
- 3) 研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門の方
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方及びバイオ医薬品について体系的に理解を深めたい方

## 講演内容

### 第1日 3月18日(木)

10:00~10:05	開講の挨拶	(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:45	第1講: バイオ医薬品を取り巻く動向、本研修のねらい	岡村 元義(㈱ファーマトリエ)
10:45~10:50	休憩	
10:50~11:30	第2講: 医療経済から見るバイオ医薬品	坂巻 弘之(神奈川県立保健福祉大学)
11:30~12:30	休憩	
12:30~13:30	第3講: バイオ医薬品・バイオシミラーの品質と規制	石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所)
13:30~13:40	休憩	
13:40~14:40	第4講: バイオ医薬品の品質評価と管理の実際	川崎 ナナ(横浜市立大学)
14:40~14:50	休憩	
14:50~15:50	第5講: バイオシミラーの品質確保(同等性評価)の進め方	本田 二葉((独)医薬品医療機器総合機構)
15:50~16:00	休憩	
16:00~17:00	第6講: バイオ医薬品の品質が有効性・安全性に与える影響	荒戸 照世(北海道大学病院(元 PMDA))

### 第2日 3月19日(金)

9:30~10:20	第7講: バイオ医薬品製造における GMP、品質確保と留意点	当局の立場から 大森 一二((独)医薬品医療機器総合機構)
10:20~10:30	休憩	
10:30~11:20	第8講: バイオ医薬品製造にあたって無菌性保証上の留意点	佐々木 次雄(大阪大学大学院)
11:20~11:30	休憩	
11:30~12:30	第9講: バイオ医薬品開発・製造における課題と留意点	内田 和久(神戸大学大学院)
12:30~13:30	休憩	
13:30~14:20	第10講: 再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質の確保	佐藤 陽治(国立医薬品食品衛生研究所)
14:20~14:30	休憩	
14:30~15:20	第11講: 遺伝子治療用製品の品質管理	内田 恵理子(国立医薬品食品衛生研究所)
15:20~15:30	休憩	
15:30~16:10	第12講: バイオ医薬品の連続生産	大政 健史(大阪大学)
16:10~16:20	休憩	
16:20~17:20	第13講: バイオ生産への取り組み事例 バイオ品質人材への期待	久保庭 均(中外製薬(株))

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	34,000円
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)-----	29,000円
個人賛助会員／非会員-----	48,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	34,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号**と**受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・受講申込の方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。**クレジットカード決済ご希望の方のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問い合わせ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644